

## **Antwort der Bundesregierung**

### **auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/9513 –**

#### **Sicherstellung der Gewebespende und Patientenversorgung mit Gewebetransplantaten**

##### Vorbemerkung der Fragesteller

Deutschland hat noch immer mit einem großen Mangel an Organen und Gewebe zu kämpfen. Mehr als 8 500 Menschen stehen derzeit in Deutschland auf der Wartliste für ein Organ (vgl. <https://www.organspende-info.de/zahlen-und-fakten/statistiken/>). Auch in der Gewebespende führen Gewebereinrichtungen Wartelisten für Augenhornhäute, Herzklappen oder Blutgefäße. Der jüngste Bericht der Bundesregierung aus 2018 weist ebenfalls auf einen Mangel insbesondere an Spenderhornhäuten und Herzklappen hin (Dritter Bericht der Bundesregierung über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebesubstraten vom 8. November 2018, Bundestagsdrucksache 19/5675 – Deutscher Bundestag – 19. Wahlperiode, S. 43–46).

Während die Situation in der Organspende in Deutschland auf relativ niedrigem Niveau in den Spendezahlen stagniert, hat sich die Gewebespende seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes 2007 sehr gut entwickelt. Allein die Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG) konnte die Anzahl an Gewebespenden von 865 im Jahr 2007 auf 3 100 im Jahr 2022 mehr als verdreifachen (<https://gewebenetzwerk.de/wp-content/uploads/2023/05/DGFG-Jahresbericht-2022.pdf>).

Um insbesondere die Situation in der Organspende zu verbessern und mehr wartenden Patientinnen und Patienten über eine zeitnahe Versorgung mit einem überlebenswichtigen Organ zu helfen, wurde das Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende (Bundesgesetzblatt (BGBl.) I, 2020, S. 497 ff.) am 16. März 2020 verabschiedet (vgl. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zustimmungsloesung-organspende>). Zentrales Element dieser Gesetzesreform ist ein Organspende-Register (OGR), welches analog zum Organ- und Gewebespendeausweis Bürgerinnen und Bürgern die Möglichkeit bietet, den eigenen Willen zu dokumentieren. Nun wurde jedoch mit § 2a Absatz 4 des Transplantationsgesetzes (TPG) der Kreis an zugriffsberechtigten Personen auf die dokumentierte Willensäußerung im OGR beschränkt. Eine Auskunft aus dem Register darf nach § 2a Absatz 4 TPG ausschließlich der Person, die den Willen dort dokumentiert hat, sowie an vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bevollmächtigte Klinikangestellte oder Transplantationsbeauftragte erteilt werden, die weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder

Gewebe der potenziellen Spenderinnen und Spender beteiligt sein und auch keinen ärztlichen Weisungen hierzu unterstehen dürfen. Somit haben Spendeinrichtungen wie die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) oder Gewebeeinrichtungen wie die DGFG keinen Registerzugriff und somit keinen direkten Zugriff auf diese spenderelevante Information. Sie müssen nunmehr diese Information über Dritte einholen.

In der technischen Umsetzung des OGR nicht berücksichtigt wurde die Möglichkeit außerklinischer Gewebespenden. Da Gewebespenden auch außerhalb von Kliniken realisiert werden können, melden auch Bestattungsinstitute, Hospize, Pflegeeinrichtungen, Notärzte und Angehörige potenzielle Spenderinnen und Spender. Um jedoch eine OGR-Abfrage durchführen zu können, müssen sowohl die abfragende Person als auch der potenzielle Spendenfall über das Klinik-Informationssystem erfasst und an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sein. Da dies bei Verstorbenen außerhalb von Kliniken nicht der Fall ist, ist für diese Gruppe an potenziellen Spenderinnen und Spendern keine OGR-Abfrage und somit auch, sollte eine OGR-Abfrage- und Auskunftspflicht vom Gesetzgeber vorgesehen sein, keine Gewebespende möglich. Gewebeeinrichtungen könnten sehr wahrscheinlich daher zukünftig nicht allen Menschen gleichermaßen die Chance zur Gewebespende ermöglichen.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Gewebetransplantate sind für die Behandlung und Versorgung von Patientinnen und Patienten unverzichtbar. Nur dank Gewebespenden ist eine adäquate transplantationsmedizinische Versorgung möglich, durch die Patientinnen und Patienten geheilt werden und sie ihre Lebensqualität wiedererlangen können. Daher ist es ein Anliegen der Bundesregierung, dass auch nach dem geplanten Betriebsstart des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende (OGR) im ersten Quartal 2024 jede mögliche Gewebespende realisiert werden kann, sofern eine entsprechende Spendebereitschaft gegeben ist. Dazu ist sicherzustellen, dass auch in Zukunft der Wille der verstorbenen Personen unkompliziert, eindeutig und verlässlich festgestellt werden kann.

Vor diesem Hintergrund führt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) seit geraumer Zeit Gespräche mit betroffenen Fachkreisen. Diese Gespräche dauern derzeit an. Gemeinsames Ziel der Beteiligten ist es dabei, eine praxistaugliche Lösung zu finden, die die Gewebespendepraxis in Deutschland sichert und dem Selbstbestimmungsrecht möglicher Gewebespendeinnen und -spender umfassend Rechnung trägt. Aus Sicht des BMG geht es im Grundsatz um eine Klärung einer möglichen Gewebespendebereitschaft auf der Grundlage des geltenden Rechts auch nach dem Betriebsstart des OGR. Dieser Ansatz stellt sich – vorbehaltlich der Ergebnisse der laufenden Fachgespräche – grundsätzlich wie folgt dar:

Mit dem Betriebsstart des OGR werden Bürgerinnen und Bürger ihre Erklärung zur Organ- und Gewebespende in das OGR eintragen können. § 4 des Transplantationsgesetzes (TPG) sieht daher vor, dass prinzipiell vor jeder möglichen Spende die Spendenbereitschaft potentieller Spenderinnen und Spender durch einen Abruf aus dem OGR zu klären ist. Im Rahmen der o. g. Fachgespräche wird auch die Frage erörtert, ob und wie auf der Grundlage des geltenden Rechts nach Betriebsstart des OGR eine Gewebespendebereitschaft geklärt werden könne, wenn eine mögliche Gewebespende oder ein möglicher Gewebespende – wie in rund 90 Prozent der Fälle – nicht zugleich als Organspenderin oder Organspender in Betracht kommt. Grundsätzlich bedarf es für Abrufe aus dem OGR aus der Krankenhausumgebung der technischen Anbindung des Krankenhauses an das OGR, die seit Sommer 2023 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unterstützt wird. Hierzu ist die Installation des Authenticators, einem Software-Produkt der gematik, erfor-

derlich, der den Krankenhäusern kostenfrei durch das BfArM zur Verfügung gestellt wird. Zugriffe auf das OGR sind prinzipiell aus der gesamten Krankenhausumgebung, das heißt von allen Stationen, über die Telematikinfrastruktur (TI), uneingeschränkt von solchen Personen möglich, die von einem Krankenhaus gegenüber dem OGR als abrufberechtigt benannt wurden. Grundsätzlich kann ein Krankenhaus beliebig viele Ärztinnen und Ärzte und Transplantationsbeauftragte als abrufberechtigt benennen. Diese müssen nicht auf den Intensivstationen beschäftigt sein; Ärztinnen und Ärzte aller Stationen können benannt werden.

Nach Auffassung des BMG stehen einer Benennung von externen, bei Gewebeeinrichtungen angestellten Ärztinnen und Ärzte als abrufberechtigt grundsätzlich keine rechtlichen Gründe entgegen. Sollten die Krankenhäuser in Abstimmung mit den Gewebeeinrichtungen von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, wäre zudem gewährleistet, dass auch Erklärungen von Personen, die außerhalb eines Krankenhauses verstorben sind, grundsätzlich in einem Krankenhaus durch eine Ärztin oder einen Arzt einer Gewebeeinrichtung abgerufen werden können. Eine Erfassung im Krankenhausinformationssystem (KIS) des Verstorbenen ist dazu nicht notwendig.

Um zur Klärung der Gewebespendebereitschaft Abrufe aus dem OGR vornehmen zu können, können nach Ansicht des BMG entsprechende Vereinbarungen getroffen oder bestehende Kooperationsverträge zwischen den Krankenhäusern und den Gewebeeinrichtungen angepasst werden. Nach Auffassung des BMG wären auch Kooperationen verschiedener Gewebeeinrichtungen, die gemeinsam eine Ärztin oder einen Arzt beauftragen, die oder der vom Entnahmekrankenhaus als abrufberechtigt benannt wird, prinzipiell denkbar. Auch eine Abfrage für Verstorbene aus einem anderen Krankenhaus, das beispielsweise kein Entnahmekrankenhaus nach § 9a TPG ist, könnte den Gewebeeinrichtungen in einem an das OGR angebunden Krankenhaus auf diese Weise ermöglicht werden.

Neben den Voraussetzungen, die im Krankenhaus gegeben sein müssen, wäre von Seiten der Gewebeeinrichtungen für Zugriffe aus der Krankenhausumgebung erforderlich, dass die Ärztin oder der Arzt der Gewebeeinrichtung über einen elektronischen Heilberufsausweis (eHBA) verfügt, mit dem sie oder er sich gegenüber dem OGR authentifizieren könnte. Für die Ausgabe der (kostenpflichtigen) eHBA sind die Landesärztekammern zuständig.

Da ein Abruf durch eine Ärztin oder einen Arzt einer Gewebeeinrichtung auch aus IT-Sicherheitsgründen ausschließlich aus einer Krankenhausumgebung über die TI erfolgen kann, müssten die als abrufberechtigte Ärztin oder der Arzt der Gewebeeinrichtung dementsprechend nach einer Meldung eines potenziellen Spenders das Krankenhaus persönlich aufsuchen und dort auf das OGR zugreifen.

Aus Sicht des BMG ermöglicht dieser Ansatz eine praktikable und rechtskonforme Lösung auf der Grundlage des geltenden Rechts und mit Blick auf die berechtigten Interessen der Krankenhäuser und der Gewebeeinrichtungen. Dabei ist vor allem das Selbstbestimmungsrecht der verstorbenen Person uneingeschränkt zu beachten bzw. der Wille dieser Person hinsichtlich einer Gewebespende zu respektieren – unabhängig davon, wo die Person verstorben ist. Ziel des Ansatzes ist, auch in Zukunft die Gewebetransplantationsmedizin in Deutschland im Interesse einer bedarfsgerechten Versorgung der Patientinnen und Patienten zu sichern.

1. Ist eine OGR-Abfrage und Auskunft für jeden einzelnen potenziellen Spendenfall (Organspenden, Gewebespenden bei Herz-Kreislauf-Verstorbenen innerklinisch und außerklinisch) verpflichtend?

2. Ist das OGR als eine weitere mögliche Form der Entscheidungsdocumentation genauso wie ein Organ- und Gewebespendeausweis, eine Patientenverfügung, ein Testament etc. im Spendeprozess zu behandeln?
3. Nimmt § 4 Absatz 1 Satz 1 TPG dieses Kriterium auf, dass alle Formen der Entscheidungsdocumentation, sei es mündlich oder schriftlich, gleichberechtigt zu behandeln sind?

Die Fragen 1 bis 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende kann nach § 2 Absatz 2 TPG jederzeit formlos abgegeben werden. Diese kann beispielsweise im Organspendeausweis, in der Patientenverfügung oder jeder weiteren schriftlichen Form und zukünftig im OGR festgehalten werden. Ebenso ist weiterhin eine mündliche Mitteilung an die Angehörigen möglich. Sind mehrere sich widersprechende Erklärungen abgegeben worden, gilt die zuletzt abgegebene Erklärung (§ 2 Absatz 2 Satz 4 TPG). Alle Formen der Entscheidung stehen gleichrangig nebeneinander. Vor einer möglichen Organ- oder Gewebeentnahme muss geklärt werden, ob der potentielle Spender seine Zustimmung zu einer Entnahme – gleich auf welche Weise – zu Lebzeiten erteilt hat. Wie die Klärung der Spendebereitschaft zu erfolgen hat, gibt § 4 Absatz 1 TPG vor. Eine Abfrage aus dem OGR hat danach grundsätzlich in jedem Fall zu erfolgen.

4. Weshalb ist das OGR als weitere Form der Entscheidungsdocumentation zugriffsbeschränkt und für Spendeinrichtungen selbst, im Unterschied zu z. B. einem Spendeausweis, nicht einsehbar?

Bei den im OGR gespeicherten Daten handelt es sich um höchstpersönliche Angaben, die besonders zu schützen sind. Daher sowie aufgrund datenschutzrechtlicher Anforderungen sind die im OGR gespeicherten Daten nicht öffentlich einsehbar und vor dem Zugriff unbefugter Dritter geschützt. Aus diesem Grund muss auch jede Person, die eine Erklärung im OGR abgeben, ändern oder widerrufen möchte, sich mittels sicherer Verfahren authentifizieren. Auch der Abruf der Erklärung durch abrufberechtigte Personen des Krankenhauses ist nur nach deren vorherigen Registrierung und Authentifizierung möglich.

5. Wie soll der Arbeitsaufwand für die zugriffsberechtigten Klinikangestellten für Abfrageversuche finanziert werden?
6. Wird das mit den Krankenkassen verhandelte Budget für Transplantationsbeauftragte entsprechend angepasst?

Die Fragen 5 bis 6 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der in der Vorbemerkung der Bundesregierung dargestellte Ansatz geht davon aus, dass Abfragen aus dem OGR im Falle möglicher Gewebespenden nicht durch Klinikangestellte, sondern durch ärztliches Personal der Gewebeeinrichtungen, erfolgt.

Dagegen wird die Organspendebereitschaft auch in Zukunft durch das Personal des Entnahmekrankenhauses zu klären sein. Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende (BGBl. I S. 352) wurde das Vergütungssystem für die Entnahmekrankenhäuser einschließlich der Tätigkeiten der Transplantationsbeauftragten erheblich verbessert. Entnahmekrankenhäuser erhalten

nach § 9a Absatz 3 TPG eine pauschale Abgeltung aller im Zusammenhang mit der Organspende stehenden Leistungen. Zusätzlich erhalten sie einen Zuschlag als Ausgleich dafür, dass ihre Infrastruktur besonders in Anspruch genommen wird. Damit ist auch der Arbeitsaufwand für die Klärung der Spendebereitschaft insgesamt hinreichend abgegolten.

Zusätzlich erhalten die Entnahmekrankenhäuser nach § 9b Absatz 3 TPG Ersatz für die Aufwendungen für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten. Der Umfang der Freistellung für die Transplantationsbeauftragten ist in § 9b Absatz 3 Satz 2 TPG gesetzlich festgelegt und beträgt einen Anteil von mindestens 0,1 Stellen bei bis zu je zehn Intensivbehandlungsbetten. Der Ersatz der Aufwendungen für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten knüpft damit nicht an den Aufwand für Einzelleistungen an.

7. Ist der Bundesregierung der Abfrageaufwand, d. h. das Abfragevolumen (Anzahl an potenziellen OGR-Abfragen für Organ- und Gewebespenden) und auch die Zeit pro OGR-Abfrage (für Organ- und Gewebespenden) bekannt, um eine entsprechende Kalkulation der Finanzierung vornehmen zu können?

Das BfArM geht derzeit von bundesweit ca. 4.000 diagnostizierten Fällen des irreversiblen Hirnfunktionsausfalles (sog. Hirntod) im Jahr aus. Diese Zahl liefert die Basis für die Menge möglicher Abfragen im Zusammenhang mit potentiellen Organspenden, die sich auf die rund 1.300 Entnahmekrankenhäuser verteilen. Hinsichtlich der Anzahl von Gewebespendern geht das BfArM auf Grund von Angaben der Deutsche Gesellschaft für Gewebespende (DGFG) von rund 45.000 Spendermeldungen aus, wobei sich diese Zahl nach Klärung von medizinischen Kontraindikationen um etwa 50 Prozent reduzieren könnte.

Das BfArM schätzt auf Basis der erforderlichen Prozesse (Anmeldung im OGR, Eingabe der Suchkriterien und Durchführen der Suche sowie Prüfen der Suchergebnisse), dass abrufberechtigte Personen für einzelne Abfragen im Register zwischen 5 bis maximal 10 Minuten benötigen.

8. Wie können Gewebeeinrichtungen in Fällen, in denen ausschließlich Transplantationsbeauftragte aufgrund ihres Arbeitsauftrages für die Organspende zugriffsberechtigt sind, jedoch nach § 9b TPG keine OGR-Abfrage für reine Gewebespendeinnen bzw. Gewebespende vornehmen dürfen, dennoch zeitnah eine OGR-Auskunft erhalten?
9. Sind Transplantationsbeauftragte dazu verpflichtet, eine OGR-Abfrage für reine Gewebespendeinnen und Gewebespende im Auftrag von Gewebeeinrichtungen zu tätigen, obwohl sie nach § 9b TPG für die Organspende beauftragt wurden?

Die Fragen 8 und 9 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Wie bereits in der Vorbemerkung der Bundesregierung ausgeführt, können Entnahmekrankenhäuser grundsätzlich beliebig viele Ärztinnen und Ärzte von allen Stationen des Krankenhauses sowie Ärztinnen und Ärzte von Gewebeeinrichtungen als abrufberechtigt nennen. Insoweit ist es auch Gewebeeinrichtungen möglich, eine Auskunft aus dem OGR zu erhalten.

10. Sollten Kliniken weder technisch noch personell eine OGR-Abfrage in einem Spendenfall ermöglichen können, sind Konsequenzen für die Kliniken zu erwarten?

Grundsätzlich kontrolliert die Überwachungskommission gemäß § 11 Absatz 3 Satz 4 TPG die Entnahmekrankenhäuser dahingehend, ob die Gewinnung von postmortalen Spenderorganen ordnungsgemäß und rechtskonform abgelaufen ist.

11. Dürfen die Spendeprozesse im Falle eines technischen Ausfalles des OGR fortgeführt und Spenden ohne OGR-Abfrage realisiert werden?

Für technische Ausfälle des OGR wird bei krankenseitigen Zugriffsproblemen auf das Abrufportal des OGR ein sog. Ersatzverfahren weiterhin Abfragen zu potentiellen Spendenden ermöglichen. Sollten im unwahrscheinlichen Fall sämtliche OGR-Systeme unzugänglich sein, wäre damit auch kein Ersatzverfahren möglich. Unter den besonderen Umständen solcher Einzelfälle ist jedes Entnahmekrankenhaus gehalten, die in § 4 TPG vorgesehene Verfahrensweise zu beachten.

12. Darf eine Gewebespende – angenommen, es liegt eine Zustimmung z. B. durch die Angehörigen, einen Spendeausweis oder eine Patientenverfügung zur Gewebespende vor – trotz fehlender OGR-Auskunft umgesetzt werden?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 1 bis 3 verwiesen.

13. Wurden Gewebeeinrichtungen im Gesetzgebungsverfahren nach ihrer fachlichen Einschätzung bezüglich der Praxistauglichkeit der geplanten Reform befragt bzw. um Stellungnahme gebeten?

Das Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende beruht auf einer Gesetzesinitiative aus der Mitte des Deutschen Bundestages. Welche Fachkreise im parlamentarischen Verfahren beteiligt oder angehört werden, liegt im Ermessen des Deutschen Bundestages. In der Anhörung am 25. September 2019 im Ausschuss für Gesundheit waren nach Kenntnis der Bundesregierung keine Gewebeeinrichtungen vertreten.

14. Werden Spendekrankenhäuser dahingehend geschult bzw. informiert, wie sie im Falle von Anfragen einer Gewebeeinrichtung vorzugehen haben, und haben Gewebeeinrichtungen hierzu Handlungssicherheit, oder müssen sie sich immer wieder selbst um die Legitimation bemühen?

Schulungen für Krankenhauspersonal erfolgen in der Regel durch deren Träger oder die Krankenhausgesellschaften. Im Übrigen ist davon auszugehen, dass das BfArM zusätzlich zu den bereits laufenden Unterstützungsleistungen auch im Zusammenhang mit Anbindung und Betrieb des OGR den Entnahmekrankenhäusern beratend zur Verfügung steht.



